

SpeediCath® Compact Male

Faktablad

Ostomy Care / Continence Care / Wound & Skin Care / Urology Care



Kompakt tappningskateter med teleskopfunktion

SpeediCath Compact för män var den första hydrofila tappningskatetern med teleskopfunktion, vilket ger den en kompakt och diskret form. Intermittent kateterisering och inlärnin g underlättas av att SpeediCath Compact är enkel och intuitiv att använda. Kateteriseringen går snabbt eftersom den är förpackad i steril vätska och därför klar att använda direkt. Det integrerade handtaget ger en hygienisk kateterisering. Vid behov behöver ytskiktet inte vidröras under utförandet, utan katetern kan enkelt föras in i ett enda svep. Designen gör den enkel att förvara, ta med och slänga, liksom diskret i samma avseenden. SpeediCath Compact är enkel att öppna, även för personer med nedsatt handfunktion. Katetern öppnas med enbart ett kvarts varv och locket är försett med en gummiliknande yta för bättre grepp. Konnektorn passar marknadens förekommande tillbehör. Efter användning kan katetern återförslutas och, vid behov, kasseras vid senare tillfälle.

PVC- & ftalatfri

Kateterisering har en stor psykisk och fysisk inverkan på användarna. För att minska den inverkan har SpeediCath Compact ett icke-medicinskt utseende.

Ny version av SpeediCath® katetrar

Uppdaterad - klar vätska utan risk för fläckar på textilier

Vi har nu uppdaterat den sterila vätskan som våra SpeediCath katetrar ligger i så att den nu är helt klar/färglös och inte riskerar att ge fläckar på textilier. Detta har vi gjort genom att byta ut ett ämne i vätskan, PVP (polyvinylpyrrolidon) mot PEG (polyetylen glykol).

Tipp

Tippen på SpeediCath Compact är atraumatiskt utformad, för ett skonsamt införande i uretra.



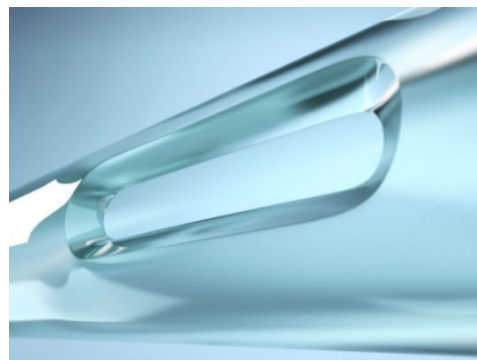
Nelatontipp

Avfasade kateterögon

Genom att använda en process speciellt utvecklad för SpeediCath, är kanterna på varje kateteröga väl avfasade för att skapa en mjuk övergång mellan kateterögögen och kateterns yta, vilket innebär att kateterögögen kan glida friktionsfritt över slemhinnan. Flödes hastighet och innerlumen uppfyller kraven enligt standard EN1618:1997. För att skydda den hydrofila beläggningen på katetern, görs de avfasade kateterögögen innan den hydrofila beläggningen appliceras.



Avfasade kateterögon på SpeediCath



Traditionella kateterögon

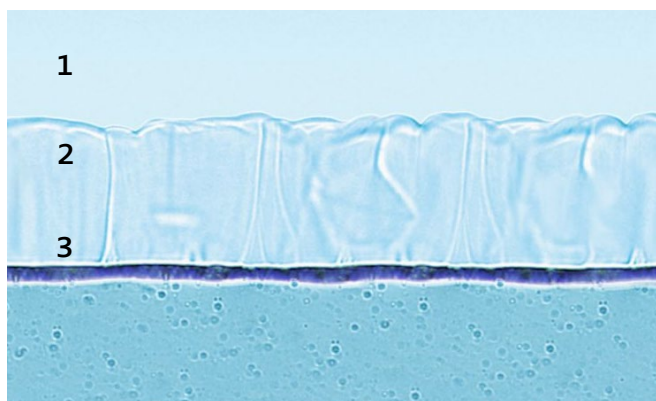
Unik hydrofil yta

SpeediCath Compact har en hydrofil yta som ger en extremt hal och jämn yta som garanterar en följsam och säker kateterisering med minimal friktion mot urinröret. Ytan är optimal redan när förpackningen öppnas, eftersom katetern är förpackad i steril vattenbaserad lösning. Den hydrofila ytan är beständig, dvs. katetern är perfekt fuktad och lika hal vid införandet och utdragandet (se avsnittet *Uttorknings- och friktionsmätning* på s 4). SpeediCath har ingen antibakteriell beläggning.

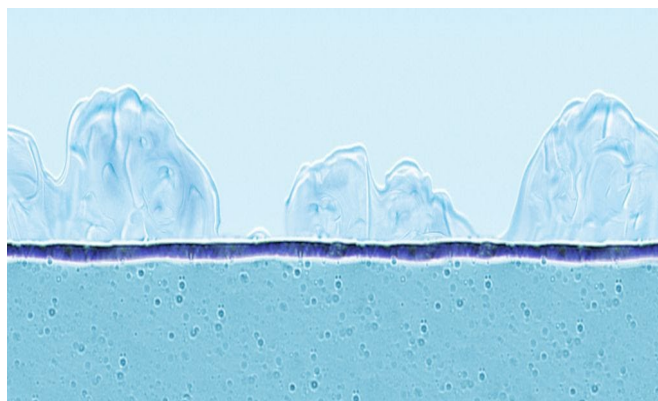
Den hydrofila ytan, ytans friktion och uppförande kan variera mellan olika tappningskatetrar, bl.a. beroende på att hydrofila ytans innehåll och tillverkningsprocedur varierar. Bilderna nedan visar den hydrofila ytan på SpeediCath och en traditionell kateter från ett konkurrerande företag. Rent visuellt kan man se att SpeediCath har den jämnaste hydrofila ytan medan den traditionella har den visuellt minst jämna hydrofila ytan. En av orsakerna till SpeediCaths jämna yta är att den i tillverkningsprocessen genomgår en procedur som gör att den hydrofila ytan är jämn och hal även om den ligger i NaCl i flera år. SpeediCath är de enda tappningskatetrarna som har denna unika yta.

Ytan på SpeediCath är uppbyggd enligt följande:

1. Vattenbaserad lösning och PVP (polyvinylpyrrolidon) med minimal viskositet gör ytan optimalt fuktad och extremt hal mot urethraslemhinnan. PVP är en vattenabsorberande polymer som kan absorbera upp till 10 gånger sin egen vikt och binda vattenmolekylerna till kateterns yta och därmed gör katetern hal.
2. Toppytskiktet med medium viskositet består av tvärbundet PVP med en konstant hög fuktighet, som gör ytan extremt hal och minimerar friktionen.
3. Basytskiktet med hög viskositet, består av starkt tvärbundet PVP som säkerställer att ytskiktet förblir konstant under hela kateteriseringen.



Hydrofil yta på SpeediCath



Traditionell hydrofil yta

Artikelnummer, längd, antal och storlek

SpeediCath Compact Male	Ch storlek	Längd cm	Antal/fp.	Coloplast art nr
Nelaton för män	o 12/18**	33	30	286929

** En flexibel del i Ch 12 och en stadigare del i Ch 18.

Publicerade kliniska studier

Hydrofila ytan:

- **Hydrophilic-coated catheters for intermittent catheterisation reduce urethral micro trauma: a prospective, randomised, participant-blinded, crossover study of three different types of catheters**
Stensballe J, Looms D, Nielsen PN, Tvede M. *Eur Urol* 2005; 48 (6): 978–983
- **Complications of intermittent catheterization: their prevention and treatment**
Wyndaele JJ. *Spinal Cord* 2002;40(10): 536–541

Enkel och klar att använda:

- **Evaluation of two coated catheters in intermittent self-catheterization**
Pascoe G, Clovis S. *Br J Nurs* 2001;10 (5):325–329
- **Comparative randomised cross-over evaluation of a modern catheter 20 SpeediCath with conventional catheters LoFric and EasiCath**
Van Kuppevelt HJM, Angenot E, van Asbeck FWA, Mulder GA, Nene AV, Pons C, Slootman JR, Sluis TAR, Snoek GJ. Poster presented at ISCoS 2004: P77
- **Hydrophilic versus non-coated catheters for intermittent catheterization**
Hedlund H, Hjelmas K, Jonsson O, Klarskov P, Talja M. *Scand J Urol Nephrol* 2001;35(1):49–53.
Snoek GJ. Poster presented at ISCoS 2004: P77
- **Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, cross over, open-labelled study**
Emmanuel Chartier-Kastler, Inger Lauge, Alain Ruffion, David Goossens, Kathleen Charvier, Fin Biering Sorensen. *Spinal Cord* 2011, in press
- **Safety of a new compact male intermittent catheter: a randomised, cross-over, single blind study in healthy male volunteers**
Per Bagi, Jane Hannibalsen, Rikke Permild, Sine Stilling, Dagnia K Looms. *Urologia Internationalis* (DOI: 10.1159/000321900)

Erhållna priser

SpeediCath Compact för män har tilldelats Medical Design Excellence Silver Awards (MDEA) i kategorin: "over-the-counter" och egenvårdsprodukter. Panelen med konstruktörer, ingenjörer och läkare utvärderar parametrar som säkerhet, design, teknik, passform samt banbrytande innovationer som är till fördel för patienter.



SpeediCath Compact för män har även vunnit det prestigefyllda franska designpriset Janus de la Santé för att den innovativa designen minimera upplevelsen av att ha ett funktionshinder och uppmärksammar intim sjukvård, som är ett ämne som fortfarande är tabu.



JANUS 2010
DE LA SANTÉ

Uttorknings- och friktionsmätning (konfidentiell information)

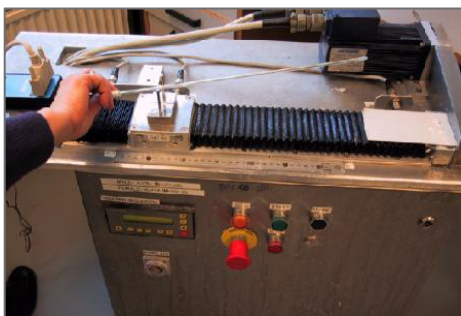
Uttorkningstest (dry out-mätning) och friktionsmätningstest och har gjorts i laboratoriet på Coloplast A/S, Danmark. De hydrofila tappningskatetrarna som testades var SpeediCath (samt EasiCath) från Coloplast A/S och 2 hydrofila tappningskatetrar från konkurrerande företag.

Företag	Coloplast	Coloplast	Konkurrent A	Konkurrent B
Produkt	EasiCath	SpeediCath, SpeediCath Compact	L	F
Kateterfriktion (lab-test)	0,067 N	0,027 N	0,068 N	0,174 N
Dry out tid	7,32 min	7,51 min	4,51 min	2 min

I tabellen ovan framgår det att dry out tiden (den tid det tar för katetern att torka) varierade. Produkt F torkade redan efter 2 min, produkt L efter 4,51 min medan SpeediCath höll sig fuktig i 7,51 min. Mätningen visade även att friktionen för SpeediCath var lägst; 0,027N. De konkurrerande hydrofila tappningskatetrarna hade högre friktionsvärde med 0,068 N respektive 0,174 N.

Friktionen mättes på 3 olika lot-nummer per produkt. Friktionsmätningen genomfördes med hjälp av en dragtestningsmaskin. Maskinen består av en belastningscell och en kälke med ett block.

EasiCath, produkt L och F och öppnades och rekommenderad vätska hälldes i förpackningarna och man avvaktade 30 sek innan den första mätningen gjordes. SpeediCath-mätningen påbörjades direkt, eftersom den ligger i NaCl.



Metallpinnen med katetern placeras i en friktionsmätningssmaskin



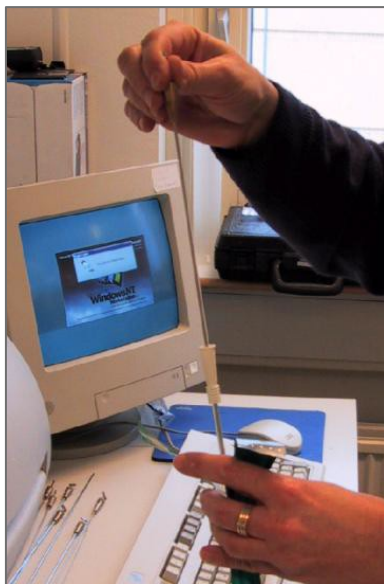
Ett block som väger 166 gram placeras ovanpå



Kälken drar blocket fram och tillbaka på katetern metallpinne förs in i katetern



Förpackningen öppnas



En metallpinne förs in i katetern



Friktionskraften mellan block och kateter registreras. Friktion är måttet av en manlig kateter (40 cm) som dras fram och tillbaka en gång. När katetrarna sitter i friktionsmätningssmaskinen genomförs kontinuerliga dry out-mätningar med hjälp av datorn. När friktionen kommer över en given nivå (när den hydrofila yta har torkat in), mäter man hur lång tid som har gått.

Innehåll

SpeediCath Compact är en medicinteknisk produkt enligt det medicintekniska direktivet, MDD 93/42/EEC. Produkten har utvärderats enligt de krav som ställs på medicintekniska produkter. Enligt nuvarande kunskap, anses denna produkt vara giftfri. SpeediCath Compact består huvudsakligen av polymermaterial.

Produkt:

Polyuretan, PU
Polypropen, PP, 9003-07-0
Polyester, PET, 9003-39-8
Termoplastisk elastomer
Etylen-vinylacetat polymer, EVA, 24937-78-8
Metylmetakrylat-acrylonitrilebutadienestyren, MABS, 9010-94-
Polurethane- / polykarbonatsammansättning
Pigment
Polyvinylpyrrolidon, PVP, 9003-39-8
Saltlösning (0,9% NaCl i vatten)

Produktförpackning:

(Plaströret fungerar som steril
barriär och därför undviks
produktförpackning.)

Avdelningsförpackning:

100% jungfruligt material

0

Transportförpackning:

100% återvunnet material

Avfallshantering och miljöpåverkan

Produkt:

Privat kan produkten slängas med övrigt hushållsavfall. Lokala avfallsregler styr avfallshantering och ska följas.

På sjukhus ska produkten slängas enligt rekommenderade föreskrifter och på godkänd anläggning.

Följande avfallskod kan användas enligt europeiska avfallskatalogen (EWC) och EU-direktiv 75/442/EEC:

18 01 04 00 avfall som inte kräver särskilda åtgärder med tanke på förebyggande av infektion (tex förband, gipsbandage, linne, engångskläder, blöjor). Om infektionsrisk föreligger och produktavfallet behöver hanteras enligt särskilda krav ska andra avfallskoder användas. Ansvaret för klassificering ligger hos den som hanterar avfallet.

Baserat på toxikologiska data om produktmaterialet, bedöms inga ekotoxikologiska effekter uppstå. Produkten är inte biologiskt nedbrytbar, varför rekommendationen är att inte kasta den på soptippen. Eftersom produkten har varit i kontakt med kroppsvätskor (blod, urin, avföring) ska den inte återvinnas.

Vid förbränning under kontrollerade förhållanden bildas koldioxid (CO₂), vatten (H₂O) och kväveoxid (NO₂).

Förbränning alstrar energi och därför rekommenderas avfallsförbränning med energiutvinning. Okontrollerad och ofullständig förbränning kan leda till bildande av toxiska gaser, tex kolmonoxid (CO), vätecyanid (HCN), Salpetersyra (HNO₃) och polyaromatiska kolväten (PAH).

Redan från allra första början av Coloplast produktutveckling, är miljön alltid en viktig del. Vid val av material, kemikalier och produktionsprocesser värderas den nya produktens påverkan på miljön. Vid utveckling av nya produkter görs en bedömning av produktens totala miljöpåverkan inklusive inköpt råmaterial.

Miljöpåverkan som sker under produktens tillverkningsprocess reduceras genom minimering av ingående material och energi, så väl som emissioner och avfall. Det förekommer ingen signifikant miljöpåverkan vid användning av produkten.

Coloplast nio fabriker är certifierade enligt ISO 14001.

Förpackning:

Coloplast rekommenderar att förpackningsmaterial i första hand går till återvinning och i andra hand till avfallsförbränning med energiutvinning pga att förbränning alstrar energi. Lokala avfallsregler ska följas.

Vid förbränning under kontrollerade förhållanden bildas koldioxid (CO₂) och vatten (H₂O). Okontrollerad och ofullständig förbränning kan leda till bildande av toxiska gaser, tex kolmonoxid (CO) och polyaromatiska kolväten (PAH).

Avdelnings- och transportförpackningar är med tiden biologiskt nedbrytbara.



Coloplast AB är anslutet till och betalar avgift till
Förpacknings- och Tidningsinsamlingen (FTI).